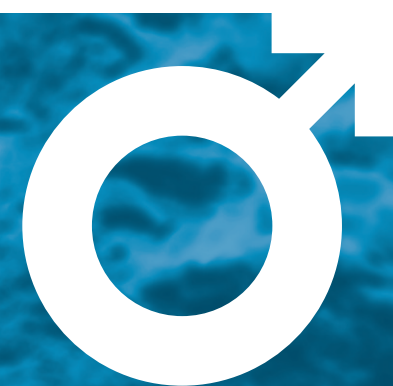




Vitama S.A., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa

Tretoskin kapsułki
20 mg miękkie
Isotretinoinum



**BROSZURA
DLA PACJENTA**

BROSZURA DLA PACJENTA

INFORMACJA O Broszurze

Broszura zawiera ważne informacje dotyczące przyjmowania produktu Tretoskin. Przed zastosowaniem leku, należy dokładnie zapoznać się z jej treścią.

Broszura przedstawia niezwykle istotne informacje dotyczące izotretynoiny – substancji o działaniu leczniczym, zawartej w produkcie Tretoskin. Ich znajomość jest niezbędna zanim rozpocznie się stosowanie produktu. Broszura nie może jednak zastąpić zaleceń lekarskich. Oprócz broszury należy zapoznać się z ulotką informacyjną dołączoną do opakowania leku, która zawiera dalsze informacje ważne przed zastosowaniem produktu, omawia jak go stosować, opisuje możliwe działania niepożądane, oraz zawiera inne istotne informacje.

Jeśli po przeczytaniu tej broszury pojawią się dalsze pytania lub wątpliwości dotyczące przyjmowania leku Tretoskin, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

IZOTRETYNOINA I RYZYKO USZKODZENIA PŁODU

Jak każdy lek, również Tretoskin może powodować działania niepożądane.

Jednym z najpoważniejszych działań niepożądanych związanych z izotretynoiną (substancją czynną, zawartą w produkcie Tretoskin) jest działanie teratogenne (uszkodzenie płodu). Oznacza to, że u dzieci matek przyjmujących izotretynoinę w ciąży, bez względu na wielkość przyjętej dawki, mogą wystąpić poważne wady wrodzone. Do uszkodzenia płodu może dojść nawet wtedy, gdy izotretynoina przyjmowana była przez bardzo krótki czas. Uszkodzenia te dotyczą głównie centralnego układu nerwowego, serca i dużych naczyń krwionośnych. Dodatkowo istnieje podwyższone ryzyko poronienia.

Ryzyko wystąpienia wad rozwojowych u dziecka występuje również, gdy kobieta zajdzie w ciążę w ciągu miesiąca od zakończenia stosowania produktu.

STOSOWANIE IZOTRETYNOINY U MĘŻCZYZN

Przeprowadzone badania wykazują, że izotretynoina nie upośledza płodności u mężczyzn.

Dostępne dane nie wskazują na to, aby izotretynoina miała wpływ na rozwój potomstwa mężczyzn stosujących izotretynoinę. Narażenie ciężarnej pacjentki na izotretoinę zawartą w nasieniu mężczyzn stosujących izotretynoinę, nie wystarcza, aby wywołać działanie teratogenne (uszkodzenie płodu).

Należy jednak pamiętać o tym, że nie wolno dzielić się produktem Tretoskin z żadną inną osobą, nawet jeśli wydaje się, cierpi na tę samą lub podobną chorobę. Mogłoby to spowodować poważne uszkodzenia płodu gdyby lek został przekazany kobiecie będącej w ciąży. Mogłyby też wystąpić inne poważne problemy zdrowotne u osoby, której przekazano ten lek.

Produktu Tretoskin nie wolno nigdy przekazywać innym osobom, a niezużyte kapsułki należy po zakończeniu leczenia zwrócić do apteki.

Podczas leczenia i w okresie 1 miesiąca po zakończeniu przyjmowania leku Tretoskin pacjenci nie powinni być dawcami krwi. Istnieje bowiem ryzyko uszkodzenia płodu, w przypadku gdyby krew została przetoczona kobiecie w ciąży.

W celu zagwarantowania bezpiecznego i niezawodnego przebiegu leczenia należy przestrzegać zaleconych przez lekarza terminów wizyt. Pacjenci muszą odwiedzać lekarza co najmniej raz w miesiącu.

INNE OGRANICZENIA

Ilość leku wypisanego w trakcie wizyty jest przeznaczona do terapii trwającej 30 dni. Zobowiązuje to do odbywania kolejnych wizyt lekarskich co 4 tygodnie. Zapewnia to możliwość monitorowania ewentualnych działań niepożądanych wynikających z zastosowanego leczenia.

Należy pamiętać, aby zrealizować receptę na lek Tretoskin najpóźniej w ciągu 7 dni od jej wystawienia.

OŚWIADCZENIE PACJENTA

Imię i nazwisko pacjenta

Niniejszym oświadczam, że zostałem poinformowany przez mojego lekarza prowadzącego

Imię i nazwisko lekarza prowadzącego

o zagrożeniach, jakie niesie ze sobą przyjmowanie leku Tretoskin.

Lekarz prowadzący udostępnił mi drukowane materiały informacyjne dotyczące leku Tretoskin (*broszura dla pacjenta*), obejmujące środki ostrożności związane ze stosowaniem leku oraz wyjaśnił wszelkie wątpliwości związane z jego stosowaniem.

Lekarz prowadzący omówił ze mną szczegółowo środki ostrożności, których przestrzeganie pozwala ograniczyć zagrożenia związane z przyjmowaniem leku Tretoskin.

Dodatkowo, jestem świadomy, że:

- Kategorycznie zabrania mi się udostępniania leku Tretoskin jakimkolwiek innym osobom, nawet jeśli osoby te cierpią na tę samą lub podobną chorobę i należą do najbliższej rodziny.
- Pod rygorem sankcji karnych i odpowiedzialności cywilnej, podczas leczenia i w okresie 1 miesiąca po jego zakończeniu, bezwzględnie zabrania mi się oddawania krwi. Istnieje bowiem ryzyko uszkodzenia płodu w przypadku gdyby krew została przetoczona kobiecie będącej w ciąży.
- Po zakończeniu kuracji mam obowiązek zwrócić w aptecę niewykorzystane kapsułki leku Tretoskin.
- Rozumiem i w pełni akceptuję ryzyko związane z przyjmowaniem leku Tretoskin. Jednocześnie zobowiązuję się do ścisłego przestrzegania wszelkich środków ostrożności związanych z przyjmowaniem leku Tretoskin.

Data i czytelny podpis pacjenta

Data i czytelny podpis prawnego opiekuna

